

Rapporto sintetico di omologazione del 3.12.2024

## Leqvio<sup>®</sup> (principio attivo: inclisiran)

Omologazione in Svizzera: 09.09.2021

Soluzione iniettabile per il trattamento di persone adulte con elevati livelli di colesterolo LDL, comprese quelle con ipercolesterolemia familiare o dislipidemia mista, in associazione a una dieta.

---

### Informazioni sul medicamento

Leqvio contiene il principio attivo inclisiran ed è utilizzato in persone adulte affette da ipercolesterolemia (alto livello di colesterolo) o dislipidemia mista (disturbo del metabolismo lipidico incontrollato). Viene utilizzato come complemento a una dieta per ridurre il colesterolo, sia in monoterapia che in combinazione con altre terapie ipolipemizzanti.

Leqvio è utile per pazienti che necessitano di un'ulteriore riduzione del colesterolo LDL, quando la dose massima tollerata di una statina non è sufficiente, o per pazienti che sono intolleranti alle statine o per le quali le statine sono controindicate.

Le statine sono medicinali che contribuiscono a ridurre il livello di colesterolo nel sangue e quindi a diminuire il rischio di malattie cardiovascolari.

---

### Meccanismo d'azione

Leqvio contiene il principio attivo inclisiran, che aiuta a ridurre il colesterolo cosiddetto «cattivo» (colesterolo LDL) nel sangue. Inclisiran agisce riducendo la produzione di una proteina chiamata PCSK9. Sulla superficie delle cellule epatiche (epatociti) si trovano i recettori LDL. Una proteina chiamata PCSK9 si lega a questi recettori LDL causandone la degradazione.

Di conseguenza, il colesterolo LDL «cattivo» viene rimosso dal sangue in modo insufficiente. Leqvio contrasta la produzione della proteina PCSK9.

Se viene prodotta meno PCSK9, un maggior numero di questi recettori rimane sulla superficie delle cellule e può rimuovere una maggiore quantità di colesterolo LDL dal sangue, riducendone quindi il livello.

---

### Applicazione

Leqvio è soggetto a prescrizione medica e l'applicazione dovrebbe essere eseguita da personale medico-sanitario.

Leqvio è disponibile come soluzione iniettabile in una siringa preriempita. Ogni siringa contiene 1,5 ml di soluzione con

284 mg di inclisiran (equivalente a 300 mg di inclisiran sodico). La posologia raccomandata è di 284 mg come singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea)

all'inizio del trattamento e, con la stessa posologia, nuovamente dopo 3 mesi e successivamente ogni 6 mesi.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di inclisiran è stata indagata in tre studi (ORION-9, ORION-10 e ORION-11) a cui hanno partecipato complessivamente 3 655 pazienti.

Le pazienti e i pazienti avevano una malattia cardiovascolare aterosclerotica (ASCVD), un equivalente di rischio ASCVD o un'ipercolesterolemia familiare.

L'efficacia di Leqvio è stata indagata rispetto al placebo (medicamento fittizio).

Nello studio ORION-9, che comprendeva pazienti con ipercolesterolemia familiare (HeFH), Leqvio ha portato a una riduzione

significativa del colesterolo LDL del 49,9% dopo 510 giorni rispetto al placebo. Nello studio ORION-10, che comprendeva pazienti con ASCVD, è stata osservata una riduzione del colesterolo LDL del 57,6% dal valore iniziale fino al giorno 510. Analogamente, lo studio ORION-11 ha mostrato in pazienti con ASCVD o equivalente di rischio ASCVD una riduzione del colesterolo LDL del 53,5% nello stesso periodo.

Questi risultati dimostrano l'efficacia significativa di Leqvio nella riduzione del colesterolo LDL.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Leqvio non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato più comune sono reazioni al sito di iniezione (8,2% delle persone trattate), che sono state per lo più lievi e temporanee.

È importante che le pazienti e i pazienti con una malattia renale o un grave disturbo

della funzionalità epatica assumano il medicamento solo sotto stretta vigilanza medica.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La necessità di opzioni terapeutiche per l'ipercolesterolemia e la dislipidemia mista è ancora elevata, poiché molte pazienti e molti pazienti non raggiungono ancora i valori di colesterolo LDL desiderati, nonostante le dosi massime tollerate di statine, o non tollerano le statine. Leqvio può soddisfare questo fabbisogno, perché può essere utilizzato in aggiunta alla dieta come terapia complementare con statine o in monoterapia in caso di intolleranza alle statine.

Gli studi descritti hanno dimostrato che Leqvio riduce significativamente i livelli di colesterolo LDL ed è ben tollerato, mentre gli effetti collaterali più comuni erano lievi e transitori. Pertanto, i benefici superano i rischi. Sulla base di queste conoscenze, Swissmedic ha omologato in Svizzera il medicamento Leqvio, che contiene il principio attivo inclisiran, per il trattamento dell'ipercolesterolemia e della dislipidemia mista.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Leqvio®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Leqvio®](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.